

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs.1a SGB V „Tachykardie, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern“

Vom 19. Oktober 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	2
4. Verfahrensablauf.....	2

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 1a SGB V können Fertigarzneimittel, obwohl sie die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V erfüllen, von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V freigestellt werden. Voraussetzung ist, dass die zu erwartenden Ausgaben des Fertigarzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Das Nähere zum Verfahren der Freistellung eines Arzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V regelt das 5. Kap. §15 VerfO.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im 5. Kap. § 15 VerfO festgelegten Maßstäben zur Beurteilung der Geringfügigkeit der Ausgaben für das Arzneimittel und unter Berücksichtigung der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, folgendem Widerspruch eines pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Mai 2017 zum Antrag auf Freistellung eines Fertigarzneimittels von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: „Tachykardie, Vorhofflimmern oder Vorhofflattern“

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 12. Juni 2017 (Widerspruch), 9. August 2017
(Widerspruchsbegründung)

Dem Widerspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Mai 2017 zum Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen, um die Geringfügigkeit des zu erwartenden Umsatzes aufgrund § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu begründen.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Widerspruch eines pharmazeutischen Unternehmers gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. Mai 2017 zum Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses am 12. Juni 2017 bzw. 9. August 2017 eingegangen. Er wurde in der vom

Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in der Sitzung am 19. September 2017 beraten.

In seiner Sitzung am 26. September 2017 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Widerspruch abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken